RELACIÓN DE ALERTAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVAS A LA SEGURIDAD O CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS. (De la alerta nº 081-2014 a la nº 120-2014).

Según los datos aportados por las empresas a la AEMPS, en la Ciudad de Ceuta NO ha existido distribución directa de estos productos, si bien se ruega se distribuya o comunique, para su conocimiento, entre los profesionales sanitarios que puedan resultar afectados por su contenido o en caso en que hubieran llegado a Ceuta de forma indirecta a través de algún distribuidor de otra Comunidad Autónoma. En caso de precisar información adicional o requerir la nota informativa en su integridad, y, en todo caso, si se dispone de alguno de los productos afectados, se ruega se pongan en Contacto con la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios de esta Consejería, en las señas indicadas al pie de página.

(Alerta nº 081-2014) Posibilidad de fallo prematuro de la unión entre el brazo de tijera y el soporte en los sistemas de rayos X Kodak 2100 y Kodak 2200, fabricados por Carestream Health, Inc., Estados Unidos.

(Alerta nº 083-2014) Posibilidad de que se produzca un problema de seguridad en el cálculo automatizado de la respuesta para el protocolo Cheson en la aplicación Myrian XL Onco, versión de software 1.13, 1.14, 1.15 y 1.16, fabricada por Intrasense, Francia.

(Alerta nº 084-2014). Posible discrepancia entre la temperatura de cardioplejia medida a través de la sonda de temperatura externa en determinados intercambiadores de calor para cardioplejia Plegiox, y la temperatura del agua fijada en la unidad del módulo de normo-hipotermia.

(Alerta nº 085-2014). Actualización del software de los Sistemas de control digital Integrity™ 1.1 del acelerador lineal Linac, fabricado por Eleka Limited, Reino Unido.

(Alerta nº 086-2014) Sustitución del perno de apoyo del motor de inclinación de los Sillones Dentales TENEO, fabricados por Sirona Dental Systems GmbH, Alemania, a los que se les haya sustituido dicho motor de inclinación.

(Alerta nº 087-2014). Posible caída de los Monitores de Pacientes IteIliVue MP70 de la empresa Philips Medizin Systeme Böblingen GMBH, instalados en un brazo de montaje de la marca CIM fabricado por Ehmki, Schmid & Co. GMBH, Alemania

(Alerta nº 088-2014) Posible error en el registro deformable híbrido de determinados sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia RayStation, fabricados por RaySearch Laboratories AB, Suecia..

(Alerta nº 089-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Jeringas ELS 200 ml y Sets de jeringas ELS, debido a la posibilidad de que se desprendan partículas azules de los tapones y entren en el interior de la jeringa.

(Alerta nº 090-2014) Posible problema de seguridad relacionado con el "Monitor CARESCAPE™ B850", debido a la pérdida de comunicación asociada al Portamódulos F5-01 cuando se conecta al módulo CARESCAPE™ de datos del paciente (PDM).

(Alerta nº 091-2014) Posibilidad de que la membrana dentro de la carcasa de los "Electrodos de referencia" de los Sistemas OMNI C, Cobas b 121 y cobas b 121 <BGE> y OMNI S y cobas b 221, empiece a tener fugas por envejecimiento, dando lugar a resultados erróneos de pH y sodio

(Alerta nº 092-2014). Cese de la utilización de determinados lotes de Calibradores 25-OH Vitamina D Total VITROS® Immunodiagnostic Products, fabricados por Ortho Clinical Diagnostics, Inc, EEUU, debido a la posibilidad de generar resultados sesgados negativamente.

(Alerta nº 093-2014). Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los "Destornilladores poliaxiales", fabricados por Seaspine Inc. EEUU, utilizados con los sistemas Malibu y Daytona, debido a la posibilidad de que su eje se rompa

(Alerta nº 094-2014) Retirada del mercado de determinadas Prótesis de cabeza de radio MoPyC, referencia PTR-H18, fabricada por Tornier SAS, Francia, debido al posible riesgo de rotura.

(Alerta nº 095-2014) Retirada del mercado del lote 1174497 de discos para pruebas de sensibilidad antibiótica "Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc VA30 (Vancomycin)", Ref.: CT0058B, fabricados por Thermo Fisher Scientific Microbiology Basingstoke, Reino Unido.

(Alerta nº 096-2014) Posible aflojamiento de la tuerca de bloqueo del yugo del monitor de vídeo en suspensión de determinados sistemas de rayos X Precision 500D, Precision MPI y Precision RXI equipados con suspensión para monitores LCD, fabricados por GE Medical Systems LLC.

(Alerta nº 097-2014) Cese de la implantación de las prótesis mamarias CEREFORM y sus correspondientes probadores, fabricados por la empresa CEREPLAS, Francia, y retirada del mercado de las prótesis no implantadas.

(Alerta nº 098-2014) Retirada del mercado de determinados lotes del Catéter de dilatación para angioplastia recubierto de fármaco Lutonix® 014" y 035", fabricados por Lutonix Inc., Estados Unidos, debido a la posibilidad de haber sido envasados en bolsas de aluminio con un sello chevón defectuoso

(Alerta nº 099-2014) Posibilidad de que determinadas "Grúas Sunlift", Modelo Micro, puedan presentar el soporte inferior del mástil donde se sujeta el actuador, soldado en un lugar incorrecto, lo que puede hacer que la grúa suba más de lo que está diseñado y ensayado.

(Alerta nº 100-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de Sets de cateterismo para hemodiálisis de acceso prolongado Arrow® Edge® y Sets de cateterismo para hemodiálisis para inserción anterógrada de acceso prolongado Arrow® NextStep®

(Alerta nº 101-2014) Posibilidad de que determinadas unidades de montaje en pared de las máquinas de rayos X FOCUS™ 3.0, fabricadas por PaloDex Group Oy, Finlandia, tengan una soldadura defectuosa.

(Alerta nº 102-2014) Ajuste del intervalo de determinados lotes del reactivo "Control Normal ACE", código de producto A6040, fabricados por Trinity Biotech, Estados Unidos.

(Alerta nº 103-2014) Retirada del mercado del lote 316411704 del producto Cellacast® Soft, 10 cm x 3,6 m, referencia 23724, fabricado por Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG., Alemania, debido a un mal etiquetado en el embalaje primario

(Alerta nº 104-2014) Posible problema de arranque con el generador de rayos X de los Sistemas de imágenes cardiovasculares por rayos X Innova, fabricados por GE Medical Systems SCS, Francia

(Alerta nº 105-2014) Posibilidad de que los electrodos de cloruro de los Sistemas de Química ADVIA 1800 y 2400 con ISE firmware V2.23, puedan fallar prematuramente durante la calibración debido a un error del parámetro de sesgo del cloruro

(Alerta nº 106-2014) Cese de la utilización de determinados lotes de los kit "IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Osteocalcina" e "IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteocalcina", fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

(Alerta nº 108-2014) Incorporación de un Manual de Usuario en el embalaje de los catéteres Edi, fabricado por Maquet Critical Care AB, Suecia.

(Alerta nº 109-2014) Posibilidad que no se produzca la conexión entre los módulos en determinados desfibriladores/marcapasos SLIM Corpuls3, fabricado por GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Alemania.

(Alerta nº 110-2014) Posibilidad de que el usuario realice incorrectamente un segundo proceso de incubación y lavado, debido a un error en las instrucciones de uso, Rev 14, de determinadas referencias y lotes del producto "Lambda Cell TrayTM", fabricado por One Lambda Inc.

(Alerta nº 111-2014) Retirada del mercado de determinados lotes de las pruebas para detección de drogas "Alere Triage® TOX Drug Screen", número de catálogo 94400EU, debido a un incremento en resultados falsos negativos para PCP (fenciclidina).

(Alerta nº 112-2014) Posibilidad de que en determinados dispositivos Oxylog 2000 plus y Oxylog 3000 plus, fabricados por Dräger Medical GmbH, Alemania, se interrumpa la ventilación y aparezca el mensaje de error "Potenciómetro desconectado".

(Alerta nº 113-2014) Posibilidad de que se obtengan resultados sobre-estimados en muestras de pacientes con los ensayos IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione, fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd..

(Alerta nº 114-2014) Extensión de la retirada del mercado a nuevos lotes de las referencias TP y TP-INTER de los Tapones Luer Lock, debido a un defecto potencial en la soldadura del envase primario.

(Alerta nº 116-2014) Retirada del mercado de determinados lotes de tornillos corticales de 4.5 mm de diámetro, autorroscante, longitud 44 mm y 46 mm, acero inoxidable, fabricados por Synthes GmbH, Suiza.

(Alerta nº 117-2014) Actualización de la instrucciones de uso de los productos utilizados en la terapia de estimulación medular (SCS), fabricados por Medtronic, Inc, EEUU, debido a la posible compresión medular por formación de una masa epidural.

(Alerta nº 118-2014) Retirada del mercado de determinados lotes de los kits Simplexa Flu A/B & RSV Direct, fabricados por Focus Diagnostics, Inc., Estados Unidos, debido a que podrían dar resultados falsos positivos para Gripe A, Gripe B y Virus Respiratorio Sincitial (RSV).

(Alerta nº 119-2014) Posible error en el cálculo de la dosis en los Sistemas de planificación de tratamiento de radioterapia RayStation con versiones de software 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 y 4.0, fabricados por RaySearch Laboratories AB, Suecia.

(Alerta nº 120-2013) Posibilidad de que los conectores de entrada de oxígeno y aire de pared o botella situados en el panel trasero de los sistemas de reanimación Giraffe y Panda, fabricados por Ohmeda Medical, EEUU, se hayan invertido durante su montaje.